사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 치료되지 않은 세균성 감염

2) 바이러스성(우두, 수두 등 포함) 각막 · 결막질환 환자

3) 표재성 단순포진 각막염

4) 진균성 안질환 환자

5) 치료되지 않은 기생충 안과 감염

6) 결핵성 안질환 환자

7) 이 약의 주성분 또는 이 약 구성성분에 과민증 환자

8) 각막상피박리 및 궤양환자(각막 천공이 생길 수 있다.)

9) 녹내장 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

2세 미만의 영아

3. 이상반응

1) 눈

① 연용시 때때로 수주일 후에 안압상승 또는 시신경손상과 시력 저하 및 시야결손을 수반하는 녹내장이 나타날 수 있으므로 정기적으로 안압 검사를 한다. 소아에서 코르티코스테로이드-유발성 고안압증의 위험이 더 높을 수 있고 성인보다 더 일찍 발생할 수 있으므로, 이는 소아 환자에서 특히 중요하다. 유발 소인이 있는 환자 (예: 당뇨병)에서 코르티코스테로이드-유발성 안압 상승 및/또는 백내장 형성의 위험이 증가한다.

② 각막포진, 각막진균증, 화농성 감염증이 유발될 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

③ 각막포진, 각막궤양 또는 외상 등에 사용할 경우 각막 또는 공막이 얇아짐에 따라 천공을 일으킬 수 있다.

④ 장기 연용시 드물게 후낭하백내장, 각막연화가 나타날 수 있다.

2) 피부 : 장기사용에 의해 창상치유의 지연을 일으킬 수 있다.

3) 내분비계 : 장기사용에 의해 하수체 및 부신피질계 기능이 억제될 수 있다.

4) 바이러스감염, 진균감염이 악화될 수 있다.

5) 과민증 : 점안시 일시적인 자통이나 자극감, 작열감이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

6) 감염증 유발 : 귀 또는 코의 국소 화농성의 감염증을 유발할 수 있다.

7) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

8) 이 약의 임상시험에서 다음과 같은 이상약물반응이 보고되었으며, 다음과 같은 관례에 따라 분류되었다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000) 및 매우 드물게 (<1/10,000). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

분류	이상반응
신경계 장애	흔하지 않게: 미각이상
안과 장애	흔하게: 안구 불편감 흔하지 않게: 각막염, 결막염, 안구건조증, 각막생체염색검사 이상, 눈부심, 시야흐림, 안구 가려움증, 눈에 이물감, 눈물 분비 증가, 눈의 이상감각, 눈꺼풀 가장자리의 부스럼, 안구 자극, 안구 충혈

9) 시판 후 조사로부터 확인된 추가적인 이상약물반응에는 다음이 포함된다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다.

분류	이상반응
면역계 장애	알려지지 않음: 과민반응
내분비계 장애	알려지지 않음: 쿠싱 증후군, 부신기능부족
신경계 장애	알려지지 않음: 어지럼증, 두통
안과 장애	알려지지 않음: 녹내장, 각막궤양, 안압 상승, 시력 저하, 각막 미란, 안검 하수, 안구 통증, 산동

4. 일반적 주의

1) 의사의 진단없이 충혈된 눈에 국소 코르티코스테로이드제의 투여는 실명을 초래할 수 있다.

2) 스테로이드성 백내장 및 녹내장 유발 가능성이 있으므로 10일 이상 장기 투여시 소아나 비협조적인 환자라 할지라도 정기적인 안압측정 및 수정체 검사를 한다.

3) 단순 포진의 병력이 있는 환자에게 코르티코스테로이드 투여시 포진성 각막질환의 악화 위험을 방지키 위해 자주 세극등 검사를 한다.

4) 국소 스테로이드제는 치료되지 않은 눈의 급성 화농성 감염을 은폐 또는 악화시킬 수 있다.

5) 코르티코스테로이드는 머스타드 가스 각막염 및 쇼그렌 각결막염에는 효과가 없다.

6) 염증이나 통증이 48시간 이상 지속되거나 악화되면 투여를 중지하고 의사와 상의한다.

7) 점안시 일시적인 시력불선명이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

8) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이룰 수 있으므로 다음 주의가 필요하다

(1)이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.

(2)수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.

(3)수두 또는 홍역의 병력과 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

9) 코르티코스테로이드는 감염질환(세균, 바이러스, 진균, 기생충)에 대한 저항성을 악화시키거나 감염을 일으키는데 도움을 줄 수 있으며, 감염의 증상 발현을 은폐할 수 있다.

10) 이 약 투여에도 불구하고, 지속적인 각막 궤양이 있는 환자에서는 진균 감염을 의심해야 한다. 진균 감염이 발생하면 코르티코스테로이드 요법을 중단해야 한다.

11) 안구 염증을 치료하는 동안에는 콘택트렌즈의 착용을 피해야 한다.

12) 이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 벤잘코늄염화물이 들어 있다. 소프트 콘택트렌즈와의 접촉을 피해야 한다. 의사가 콘택트렌즈의 착용을 허용한 경우에는, 이 약 투여 전 렌즈를 제거하고 적어도 15분 이후에 재 착용한다.

13) 안과용 덱사메타손의 전신 흡수와 관련된 쿠싱 증후군 및/또는 부신 억제는 CYP3A4 저해제 (리토나비어 또는 코비시스타트)치료를 받는 어린이 및 환자에게 집중치료 또는 장기치료를 받은 후에 발생할 수 있다. 이러한 경우에는 이 약을 갑자기 중단해서는 안되고, 점진적으로 줄여나가야 한다.

14) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 상호작용

1) 외용 안과용 코르티코스테로이드가 각막 창상 치유를 늦출 수 있다. 외용 NSAID 역시 치유를 늦추거나 지연시키는 것으로 알려져 있다. 외용 NSAID와 외용 스테로이드의 동시 사용은 치유 문제의 가능성을 증가시킬 수 있다.

2) 리토나비어와 코비시스타트를 포함하는 CYP3A4억제제는 전신 노출을 증가시켜 부신억제/쿠싱증후군의 위험을 증가시킬 수 있다. 또한, 치료상의 유익성이 전신 코르티코스테로이드 부작용의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 병용 투여하며, 환자의 전신 코르티코스테로이드 영향을 살펴야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구결과는 없다. 그러나 임신 중 전신성 글루코코르티코이드의 장기 투여는 태아의 자궁 내 성장을 지연시킬 수 있다. 임신 기간 동안 상당한 용량의 코르티코스테로이드를 투여받은 임부에서 태어난 신생아는 부신저하증 징후에 대하여 신중하게 관찰해야 한다. 덱사메타손을 전신 투여한 동물연구에서 생식 독성이 나타났고, 0.1% 덱사메타손을 토끼의 안구에 투여했을 때 태아 기형을 야기했다. 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 수유부 : 전신 투여된 코르티코스테로이드는 젖먹이 아기에게 영향을 미칠만큼 모유로 분비되며, 국소적용한 코르티코스테로이드는 전신 흡수된다. 이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 젖먹이 아기에 대한 위험을 배제할 수 없다. 이 약의 심각한 부작용을 고려해 수유중단 또는 수유중 약물 투여 중지 여부를 결정한다.

7. 소아에 대한 투여

유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 특히 2세 미만의 경우에는 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 눈에 과량투여하였을 때 미온수를 이용해서 눈에서 씻어낼 수 있다.

2) 장기 집중투여시 전신효과가 나타날 수 있다.

[illegible]

10. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용한다.

2) 투여하기 전 이 약을 잘 흔들어 사용한다.

3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

5) 약물이 전신으로 흡수되는 것을 줄이기 위해, 점안 후 천천히 눈을 감고 비루관을 막는 것이 추천된다.

6) 다른 점안제와 병용할 경우에는 적어도 5분이상의 간격을 두어야 하고, 안연고는 가장 마지막에 사용한다.

11. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

4) 뚜껑을 연 후, 뚜껑 밑에 있는 변조방지링이 느슨하다면 이 약을 사용하기 전에 해당 링을 제거하도록 한다.

5) 안약병은 세워서 보관하고, 사용하지 않을 때는 마개를 닫는다.